

FICHA TECNICA

Set Epidural PEBAX

5191.388

Fecha: 30-11-2017

1 Información administrativa de la compañía

1.1	Nombre: Vygon Colombia S.A	
1.2	Dirección: Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia	Fax: (57-5) 3730665 E-mail: abolivar@vygon.com.co Website: www.vygon.com.co
1.3	Product Manager: Luis Álvaro Bolívar Montes	Tel: (57-5) 373 0963 Cel: 317 6415756 E-mail: abolivar@vygon.com.co

2 Información sobre el dispositivo

2.1 Nombre Genérico: Set catéter epidural

2.2 Nombre Comercial: Set epidural (Catéter Pebax – Aguja Tuohy 18G 90mm)

Clase de dispositivo medico: IIa

Directiva aplicable de la UE: 93/42/CEE

2.3 De acuerdo con el Apéndice N°: II

Organismo notificado N°: 0459

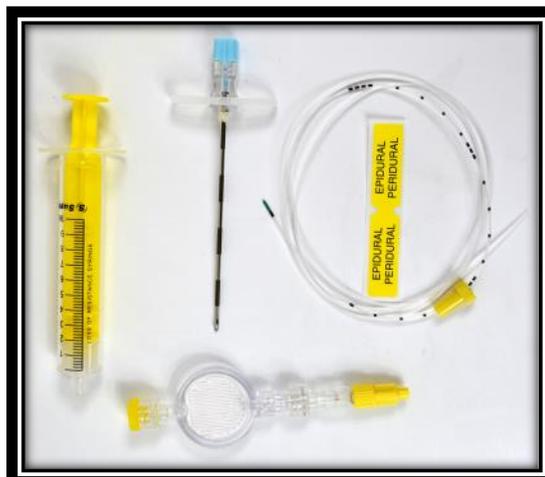
Fabricante de dispositivo: Vygon

2.4 Descripción del dispositivo:

Set de colocación de catéter epidural que contiene:

- 1 catéter en PEBA (material que ofrece una excelente resistencia a la ruptura, debido al alto potencial de estiramiento) con punta cerrada, posee 3 ojos laterales. Línea radiopaca y marcas cada centímetro desde los 5 cms hasta los 20 cm de la punta distal. La marca negra en el extremo distal es para asegurar que todo el catéter haya sido retirado al momento de la extracción.
- 1 guía del catéter que se conectará al centro de la aguja Tuohy. La guía del catéter facilitará la inserción del catéter en el espacio epidural.
- 1 conector extraíble "Easy-lock".
- 1 filtro plano de 1.22 µm.
- 1 jeringa de 10ml para la técnica de baja resistencia.
- 1 etiqueta amarilla para la identificación del catéter.

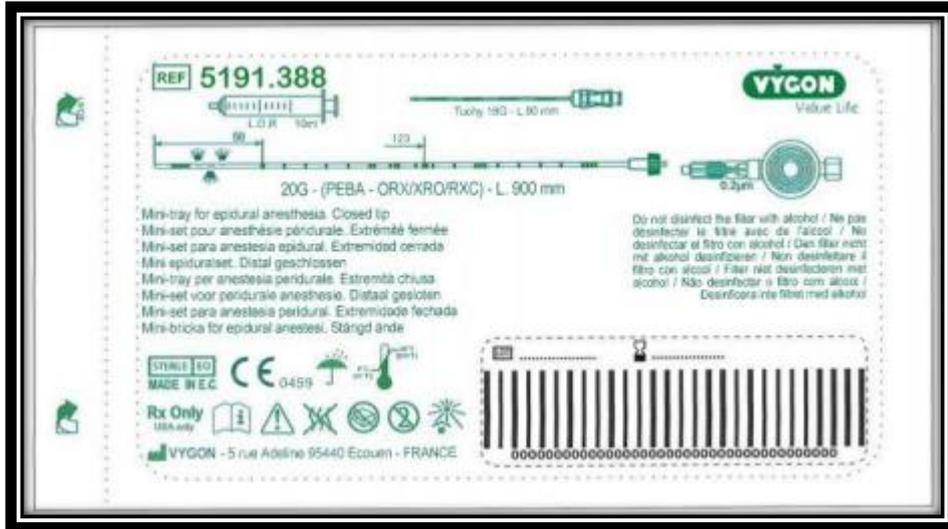
2.5 Imagen del producto



2.6 **Embalaje / Contenedores**

Código	Empaque unitario	Empaque múltiple	Caja
5191.388	I empaque doble pelable	20 (Cartón Box)	120

2.7 **Embalaje unitario**



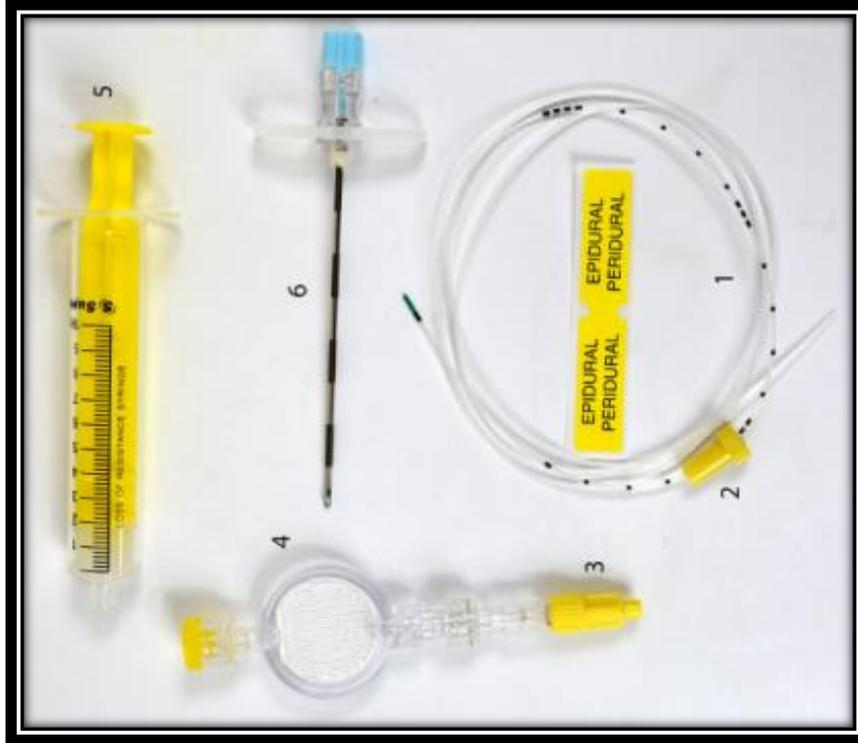
2.8 **Embalaje múltiple**



2.9 Características técnicas del dispositivo

Código	Catéter				Aguja		Jeringa
	Longitud cm	Int. Ø mm	Ext. Ø mm	Gauge G	Longitud mm	Gauge G	Volumen ml
5191.388	90	0.4	0.8	20	90	18	10

2.10 Composición del dispositivo



COMPONENTES	MARCADOR	MATERIALES
Catéter	1	PEBA
Capsula guía de catéter	2	MBS
Sistema easy-lock	3	PE/ABS
Filtro plano	4	Acrylic/PES/PE
Jeringa	5	PP/SI
Aguja Tuohy	6	AI/ PP/PC

2.11 Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y / o los productos administrados, los puntos adicionales:

- Libre de látex.
- Libre de DEHP.
- Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

3 Proceso de esterilización

3.1 **Dispositivo médico estéril:** Si, **no usar** si el blíster se encuentra abierto, o si falta algún insumo.

3.2 **Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

4 Condiciones de almacenamiento y conservación

4.1 Condiciones normales de conservación y almacenamiento:

Almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.

4.2 Duración de la validez del producto: 60 meses.

5 Seguridad de uso

5.1 Manejo seguro.

- Utilizar estrictos métodos asépticos en el momento de la introducción y del empleo del dispositivo.
- **Comprobar el contenido y la integridad del envase antes de su uso.**

6 Instrucciones de uso

6.1 Indicaciones:

Analgesia/anestesia epidural prolongada.

6.2 Contraindicaciones absolutas:

- Rechazo de la técnica por parte del paciente.
- Infección localizada en el sitio de la punción o generalizada (septicemia).
- Alergias a los anestésicos locales.
- Neuro patología central o periférica.

6.3 Advertencias importantes:

- No utilizar si el envase está dañado, abierto **o si falta algún elemento.**
- Producto de un solo uso. No reesterilizar. La reutilización del dispositivo puede modificar sus propiedades mecánicas o biológicas y puede causar un fallo del dispositivo y exponer a reacciones alérgicas o a infecciones bacterianas.
- Realizar una aspiración antes de cualquier inyección para evitar una inyección intravascular.
- No realice ningún movimiento de retirada con el catéter durante su paso a través de la aguja Tuohy, se podría seccionar. En caso de dificultad, retirar la aguja Tuohy y el catéter simultáneamente y comenzar de nuevo la técnica. En caso de resistencia durante la extracción del catéter, no forzar para evitar la ruptura del mismo.
- Respetar unas estrictas condiciones de asepsia durante el procedimiento.
- Cuando una el conector del catéter, introduzca el catéter lo máximo posible para minimizar el riesgo de desconexión.
- Cuando use un conector Easy-lock, en caso de bloqueo del catéter, desenrosque el Easy-lock un cuarto de vuelta. No separe las dos partes del conector al desenroscar el conector.

7 Información adicional relacionada con el producto

7.1 Registro sanitario INVIMA: 2012DM-0009446

ELABORADO POR:
CARGO: Product Manager
NOMBRE: Álvaro Bolívar.
FIRMA: *A Bolívar*

REVISADO POR:
CARGO: General Manager
NOMBRE: Jaime Addie.
FIRMA: *J. Addie*

APROBADO POR:
CARGO: General Manager
NOMBRE: Jaime Addie.
FIRMA: *J. Addie*

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.